

研究課題名：耳科治療による生活の質の改善に関する研究

【研究の目的】

難聴は日常のコミュニケーションに大きく影響し、患者さんの生活の質を低下させます。難聴の程度は様々で、それを正しく評価することによって適切な治療方法を選択することができます。一般的に難聴の程度を評価するために行われる聴力検査は、静寂下において聴覚を評価できますが、実際の日常生活では様々な雑音が存在するため、静寂下で行う聴力検査が患者さんの聴こえの状況を正しく評価できていたわけではありません。そこで我々は、難聴が日常生活に及ぼす影響をより適切に評価するために、質問紙の日本語版を作成する研究を行っています。研究の一環として、難聴患者さんと健聴者さんにおける結果の比較を行うことで作成した質問紙が妥当なものかを評価します。当院では難聴患者様を対象に研究を実施します。本研究は当院の臨床研究審査委員会で審査され、当院病院長の許可のもと実施されます

【対象となる患者さん】

- ・難聴を主訴に当科を受診された方
- ・純音聴力検査において 25dB 以上と診断された方
- ・20 歳以上の方

ただし、機能性難聴が疑われる方、認知機能の低下が疑われる方、研究参加の 6 か月以内に難聴との診断や難聴に対するなんらかの治療をうけられた方はご参加いただけません。

【研究期間】

当院臨床研究審査委員会承認後から 2024 年 10 月

【使用させていただく診療データ】

純音聴力検査、語音聴力検査、質問紙（SSQ および SF-36）、年齢、性別、教育歴、家族歴（特に両親の難聴の有無）、失聴年齢、補聴器や人工内耳装用の有無

【個人情報取り扱いと倫理的事項】

いかなる場合におきましても、患者さんのお名前や住所などプライバシーにかかわる事項は一切公表されることはありません。この調査研究で得られた研究結果は、対象者の年齢、性別、教育歴、家族歴などの情報を含めて、専門の学会や学術雑誌に発表することもあります。参加のご同意後から対象者の名前を用いず、順番に付けられた番号で取り扱います。したがって、集計・解析においては、お名前がわからない状態になります。患者さんから提供された情報は、匿名化された状態で京都大学へ送られ、解析を行います。

【研究事務局（本研究全般の窓口）】

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
准教授 山本 典生
住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-3346

【研究代表機関（情報管理責任者）】

静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科部長 山下勝
関西電力病院 耳鼻咽喉科部長 藤田明彦
関西電力病院 耳鼻咽喉科医長 和田忠彦
滋賀県立小児保健医療センター 耳鼻いんこう科医長 中井麻佐子
滋賀県立総合病院 耳鼻いんこう科科長 藤野清大
天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科部長 堀龍介
大阪赤十字病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科主任部長 田中信三
日赤和歌山医療センター 耳鼻咽喉科部長 三浦誠
倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科主任部長 佐藤進一

将来、上記以外にも共同研究機関が加わる可能性があります。その場合には、倫理審査委員会により、研究の体制および利用目的が妥当であるか審査・承認された上で、研究機関の長の許可を受けます。

【問い合わせ先（当院の連絡窓口）】

神戸市立医療センター中央市民病院 頭頸部外科
研究分担医師 内藤 泰
住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1
電話：078-302-4321